UAN/RMB/RC/GP

Oggetto: autorizzazione del rinnovo, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, per un periodo di 36 mesi, del contratto CIG 9651888DEF - CUI S97345810580202200016 e Rep. n. 55/2023, stipulato con l'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L., avente ad oggetto l'esecuzione dei servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del d.lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente (Mod 232_01: ID 201655426 del 03/09/2026) e nomina, ai sensi degli artt. artt. 101, 102 e 111 del d. lgs. n. 50/2016, di un nuovo Direttore dell'esecuzione del Contratto medesimo

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024**;**

Visto il decreto del Ministro della Salute n. 39 del 05/04/2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato, con pari decorrenza, Presidente dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 7 del Decreto 20 settembre 2004 n. 245 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro della salute 09 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore Amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del decreto ministeriale su citato 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera e), del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla

Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024, ai sensi del quale il Direttore Amministrativo adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;

Visto il Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 24 novembre 2025, n. 368 con la quale è stato conferito al dott. Maurizio Trapanese, dirigente di II fascia di ruolo dell'Agenzia, l'incarico dirigenziale di livello non generale di direzione dell'Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio (ADPP) di cui all'art. 6 comma 1 del sopra citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore Amministrativo del 23 dicembre 2025, n. 428 con la quale è stato conferito alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio per l'Attività negoziale e gli Accordi con le altre PA (UAN), di cui all'art. 6 comma 2 lett. e) del sopra citato Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021), per brevità anche "Regolamento di contabilità";

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 s.m.i., recante "*Codice dei contratti pubblici*" con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023;

Vista la richiesta di qualificazione n. 38287 presentata dall'AIFA in data 30/09/2025 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima Autorità al n. ID 68db96ccd1eea560e3eadebe, all'esito della quale l'AIFA ha mantenuto la propria Qualificazione di stazione appaltante con un Livello SF1 "Livello Primo" che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo fino alla data del 30/09/2027;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici", d'ora in poi per brevità anche "Codice", applicabile *ratione temporis* alla modifica contrattuale di cui al presente provvedimento in quanto afferente ad un Contratto affidato a seguito di procedura di gara indetta anteriormente al 1° luglio 2023, come in appresso precisato;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "*Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*" per la parte vigente;

Visto l'art. 113 del Codice rubricato "*Incentivi per funzioni tecniche*" e in particolare il comma 2 a tenor del quale "*A valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici destinano ad un apposito fondo risorse finanziarie in misura non superiore al 2 per cento modulate sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posti a base di gara per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti delle stesse esclusivamente per le attività di programmazione della spesa per investimenti, di valutazione preventiva dei progetti, di predisposizione e di controllo delle procedure di gara e di esecuzione dei contratti pubblici, di RUP, di direzione dei lavori ovvero direzione dell'esecuzione e di collaudo tecnico amministrativo ovvero di verifica di conformità, di collaudatore statico ove necessario per consentire l'esecuzione del contratto nel rispetto dei documenti a base di gara, del progetto, dei tempi e costi prestabiliti.*";

Vista la Determina del Direttore Generale n. 620 del 17/04/2018 ad oggetto: "*Incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii. - accantonamento delle risorse finanziarie finalizzate alla costituzione del fondo di cui ai commi 2 e seguenti del citato art. 113*", come integrata con Determina del Direttore Generale n. 15 del 19/01/2022;

Vista la deliberazione n. 103/2026/PAR della Corte dei conti, Sezione regionale di controllo per la Lombardia in materia di debenza dell'onere IRAP a carico esclusivo dell'amministrazione;

Visto in particolare l'art. 28 del predetto Regolamento di contabilità, il quale al comma 1 prevede che *"Il Direttore dell'esecuzione del contratto / dei lavori (DEC/DL) è individuato, con determina del Direttore Generale, tra i soggetti in possesso di requisiti di adeguata professionalità e competenza, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, attingendo prioritariamente ai dipendenti dell'Agenzia";*

Visto l'art. dell'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016 in virtù del quale i contratti di appalto possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi ivi previsti ed in particolare, ai sensi del comma 1 lett. a), *"se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. Esse non apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro*", nonché, ai sensi del comma 1 lett. e) e del comma 4, se trattasi di modifica non sostanziale in quanto non "*altera considerevolmente gli elementi essenziali del contratto originariamente pattuiti*";

Visto altresì l'art. 35 comma 4 di detto Codice ai sensi del quale "*Il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, al netto dell'IVA, valutato dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore. Il calcolo tiene conto dell'importo massimo stimato, ivi compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara*";

Vista la Determina del Direttore Generale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 di attuazione del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 1096 del 26.10.2016 e aggiornate al D. Lgs. 19.04.2017 n. 56 con deliberazione del Consiglio n. 1007 del 11.10.2017, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice dei contratti pubblici, ad esclusione degli appalti in ambito *Information and Communication Technology*;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2025 (Suppl. Ordinario n. 42), recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028";

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 69 del 28/10/2025, concernente l'adozione del documento di budget economico 2026 (budget economico 2026) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2026-2028 (budget pluriennale 2026-2028);

Visto il "*Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2023 – 2024*" adottato con Determina direttoriale n. 40 del 30/01/2023 ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016, nel quale è stato espressamente previsto il CUI S97345810580202100016 per i servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente, per la durata di 36 mesi "*rinnovabili di altri 36 mesi";*

Visto il contratto, CIG 9651888DEF e Rep. n. 55/2023, relativo al predetto CUI S97345810580202100016, avente ad oggetto l'esecuzione dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente, stipulato in data 15/12/2023 con l'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L., giusta Determina direttoriale autorizzativa n. 399 del 17/10/2023, con decorrenza dal 01/01/2024 sino al 31/12/2026;

Preso atto che detto contratto scadrà il 31/12/2026 e che, alla scadenza, lo stesso è rinnovabile di ulteriori 36 mesi, essendo stata espressamente prevista tale facoltà in favore dell'AIFA all'art. 3 comma 1, ai sensi del quale *"…Al termine del Contratto, è autorizzata la facoltà di AIFA di rinnovare il contratto, ai sensi degli artt. 35, comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, alle medesime condizioni anche economiche…"*;

Preso atto altresì che, trattandosi di un contratto per il quale è richiesto che il RUP sia diverso dal DEC, sono state nominate, quale Responsabile unico del procedimento (RUP), la dott.ssa Raffaella Cugini e, quale DEC, la dott.ssa Daniela Baldelli incardinata presso la struttura dell'Agenzia che si occupa di sicurezza dei luoghi di lavoro;

Preso atto che in data 31/12/2025 la dott.ssa Baldelli è stata spostata presso altro ufficio e che, pertanto l'ing. Alessandra Realacci, dirigente dell'*Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro* competente a gestire il contratto in argomento, ha temporaneamente assunto il ruolo di DEC del contratto, nelle more dell'assegnazione all'Ufficio di idonea figura competente a svolgere l'incarico;

Vista la Relazione del DEC, ID n. 201643331 del 02/09/2026, alla quale interamente si rimanda per gli aspetti motivazionali anche in merito alla opportunità del rinnovo, nella quale viene rappresentata la necessità per l'AIFA di continuare a garantire il servizio in parola precisando che, a tal fine, nulla osta al rinnovo del contratto in essere;

Vista la nota informativa ID 201814729 del 15/09/2026, con la quale il Direttore Amministrativo è stato informato della opportunità di procedere con il rinnovo triennale del contratto CIG 9651888DEF in argomento;

Considerato che nella seduta del 23/09/2026 il Consiglio di amministrazione ha preso atto che l'Agenzia procederà con il rinnovo in argomento già espressamente previsto all'interno del sopra citato Programma biennale degli acquisti per gli anni 2023 – 2024 col codice CUI S97345810580202100016;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" dell'Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro ID. n. 201655426 del 03/09/2026, con il quale è stato richiesto di procedere al rinnovo del predetto contratto CIG 9651888DEF e Rep. n. 55/2023, per un periodo di 36 (trentasei) mesi a partire dal 01/01/2027, alle stesse condizioni anche economiche, per un importo complessivo di € 116.676,00 oltre IVA*;*

Preso atto che la copertura finanziaria relativa all'importo spettante al fornitore a titolo di corrispettivo per il rinnovo è stata attestata con il visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 113/2022, in occasione della sopra citata Determina direttoriale n. 399/2023 autorizzativa del contratto Rep. n. 55/2023;

Preso atto altresì che, alla luce di quanto esposto dal DEC nella sopra citata Relazione, il RUP con nota a mezzo e-mail del 12/10/2026 ha dato il nulla osta a procedere;

Tenuto conto della nota a mezzo e-mail del 03/09/2026 con la quale la dirigente dell'*Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro* ha proposto quale nuovo DEC l'ing. Cristina Sarli, incardinata a far data dal 03/08/2026 nell'Ufficio medesimo, avuto riguardo al relativo curriculum (allegato), al fascicolo personale, alla professionalità, attitudine, competenza ed esperienza;

Viste le autocertificazioni di assenza di conflitti di interesse con l'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L., rilasciate rispettivamente dal RUP della presente procedura, dalla dirigente della struttura richiedente e dal nuovo DEC come sopra individuato (allegate);

Ritenuto opportuno continuare a garantire i servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del d.lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente, mediante il rinnovo del contratto CIG 9651888DEF e Rep. n. 55/2023 per ulteriori 36 mesi e precisamente dal 01/01/2027 al 31/12/2029;

Per le su esposte ragioni

DETERMINA

Art. 1
(autorizzazione del rinnovo del Contratto)

1. Ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, è autorizzato il rinnovo di cui all'art. 35 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, del contratto CIG 9651888DEF e Rep. n. 55/2023 avente ad oggetto l'esecuzione dei servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del d.lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente, stipulato con l'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L., giusta Determina direttoriale autorizzativa n. 399/2023.

2. Detto rinnovo avrà una durata di 36 (trentasei) mesi con decorrenza dal 01/01/2027 sino al 31/12/2029, salva diversa determinazione di AIFA.

3. Resta invariata ogni altra previsione, condizione e definizione contenuta nel contratto originario.

Art. 2
(nomina del nuovo DEC e incarico funzioni tecniche)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, l'ing. Cristina Sarli, funzionario in posizione di comando presso l'*Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro (UT)* di AIFA, è nominata, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 101, 102 e 111 del d. lgs. n. 50/2016, Direttore dell'esecuzione del Contratto in oggetto recante CIG 9651888DEF, con l'incarico di monitorare, riferendo al RUP, sulla corretta esecuzione delle prestazioni nel medesimo dedotte secondo quanto indicato dal D.M. n. 49/2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 07/03/2018 – Regolamento recante «*Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione*», occupandosi nello specifico del coordinamento, della direzione, del controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto *de quo,* di verificare che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità ai documenti contrattuali e di espletare tutte le attività espressamente demandate al DEC dal d. lgs. n. 50/2016 e dal D.M. n. 49/2018 sopra citati.

2. La nomina dell'ing. Cristina Sarli nel ruolo di DEC decorre a far data dal presente provvedimento, in sostituzione dell'ing. Alessandra Realacci che in pari data cessa il proprio incarico.

3. Si dà mandato al RUP di provvedere all'invio al DEC, come sopra individuato, delle opportune Disposizioni di Servizio.

4. Oltre al RUP come sopra nominato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, è individuata tra il personale con qualifica non dirigenziale dell'AIFA, all'esito della valutazione dei curricula sulla base delle competenze possedute e delle esperienze maturate la Sig.ra Rossella Molica Bisci, incardinata presso l'Ufficio per l'attività negoziale e gli accordi con altre PA, quale collaboratore del RUP.

Art. 3
(autorizzazione alla spesa)

1. Per il rinnovo triennale del sopra citato contratto Rep. n. 55/2023 CIG 9651888DEF è autorizzato il pagamento in favore del fornitore contraente di un importo di € 116.676,00 oltre IVA da corrispondersi in canoni trimestrali posticipati, ciascuno pari a euro 9.723,00 (novemilasettecentoventitre/00) oltre IVA, dietro presentazione di regolare fattura.

2. La copertura finanziaria di detta spesa è stata già attestata con il visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 113/2022, in occasione della Determina direttoriale n. 399/2023 autorizzativa della stipula del contratto medesimo.

3. Detta spesa graverà *pro quota* sul budget degli anni 2027, 2028 e 2029.

4. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L..

5. Per i fini di cui al sopra citato art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, si dà mandato all'Ufficio della Contabilità e del Bilancio di destinare all'apposito fondo di cui al comma 2 dell'art. 113, costituito giusta Determina del Direttore Generale n. 620 del 17/04/2018 come integrata con Determina direttoriale n. 15 del 19/01/2022, l'importo di € 2.333,52 (duemilatrecentotrentatre/52) oltre IRAP, pari al 2% dell'importo contrattuale del rinnovo di € 116.676,00.

Art. 4
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli obblighi di pubblicazione per adempiere alle prescrizioni in materia di trasparenza dei contratti pubblici, sono assolti ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e della delibera ANAC n. 264 del 20/06/2023, come modificata e integrata con delibera ANAC n. 601 del 19/12/2023. In particolare, l'insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del contratto di cui alla presente procedura sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AFA, sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione Bandi di gara e contratti, al link https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti ove è, altresì, rinvenibile il collegamento ipertestuale che rinvia, in forma immediata e diretta, alla sezione della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) istituita presso l'ANAC, in cui sono pubblicate tutte le informazioni relative alla presente procedura che l'AIFA ha trasmesso alla BDNCP.

Il Direttore Amministrativo
Giovanni Pavesi

3.3.28 Direttore Amministrativo
PAVESI GIOVANNI
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
14.10.2026 16:59:03 GMT+02:00

Allegati:
1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 113/2022 rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 17/03/2023, attestante la copertura finanziaria;
2. Curriculum nuovo DEC;
3. n. 3 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE contraente.